Oplossing van de bereidingscrisis

Het opkomend kwaliteitsdenken in de gezondheidszorg

Frans van de Vaart

Farmaceutisch Historische Dag 8 november 2018

ZO

DAT WAREN
DE REGELS

DAN GAAN WE
NU OVER NAAR
DE REALITEIT

Loesje

Postbus 1041 6801 BA Arnhem www.loesje.nl

Kwaliteit & Patiënt Veiligheid

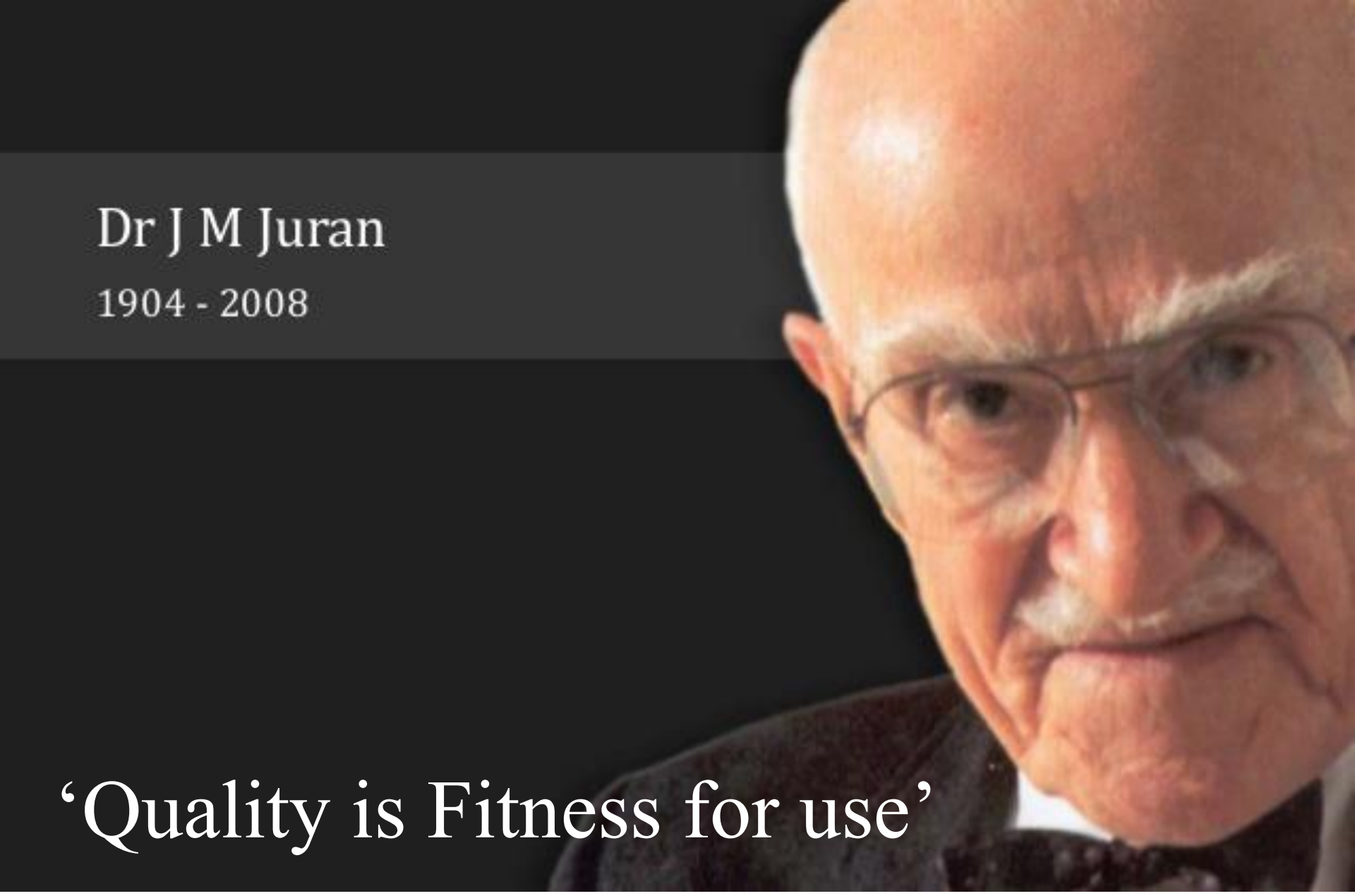
Zorgkaart Nederland

8.5

KNMP

KNMP

KNMP

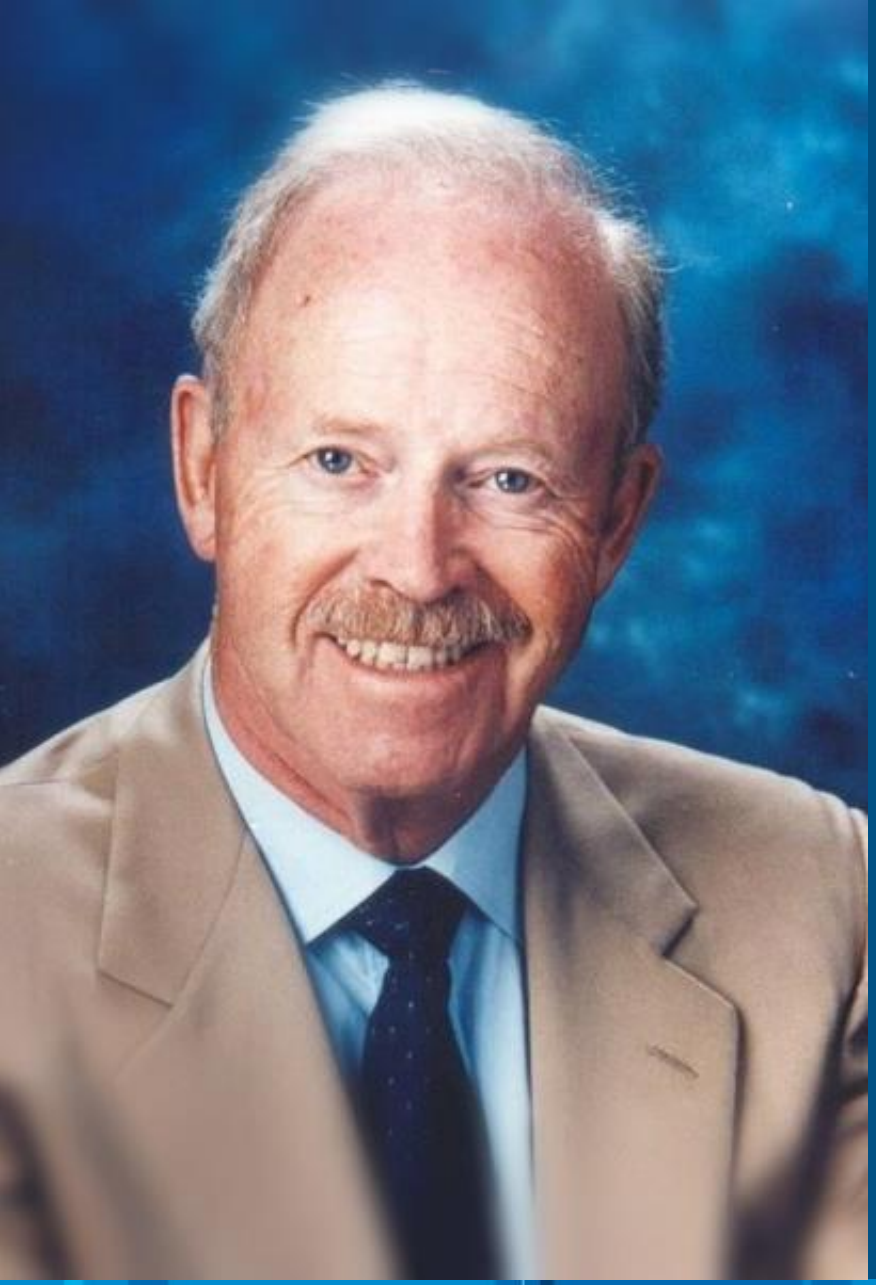


‘Quality is Fitness for use’

W Edwards Deming

1900-1993

"We have learned to live in a world of mistakes and defective products as if they were necessary to life. It is time to adopt a new philosophy in America."



Phil Crosby
1926-2001

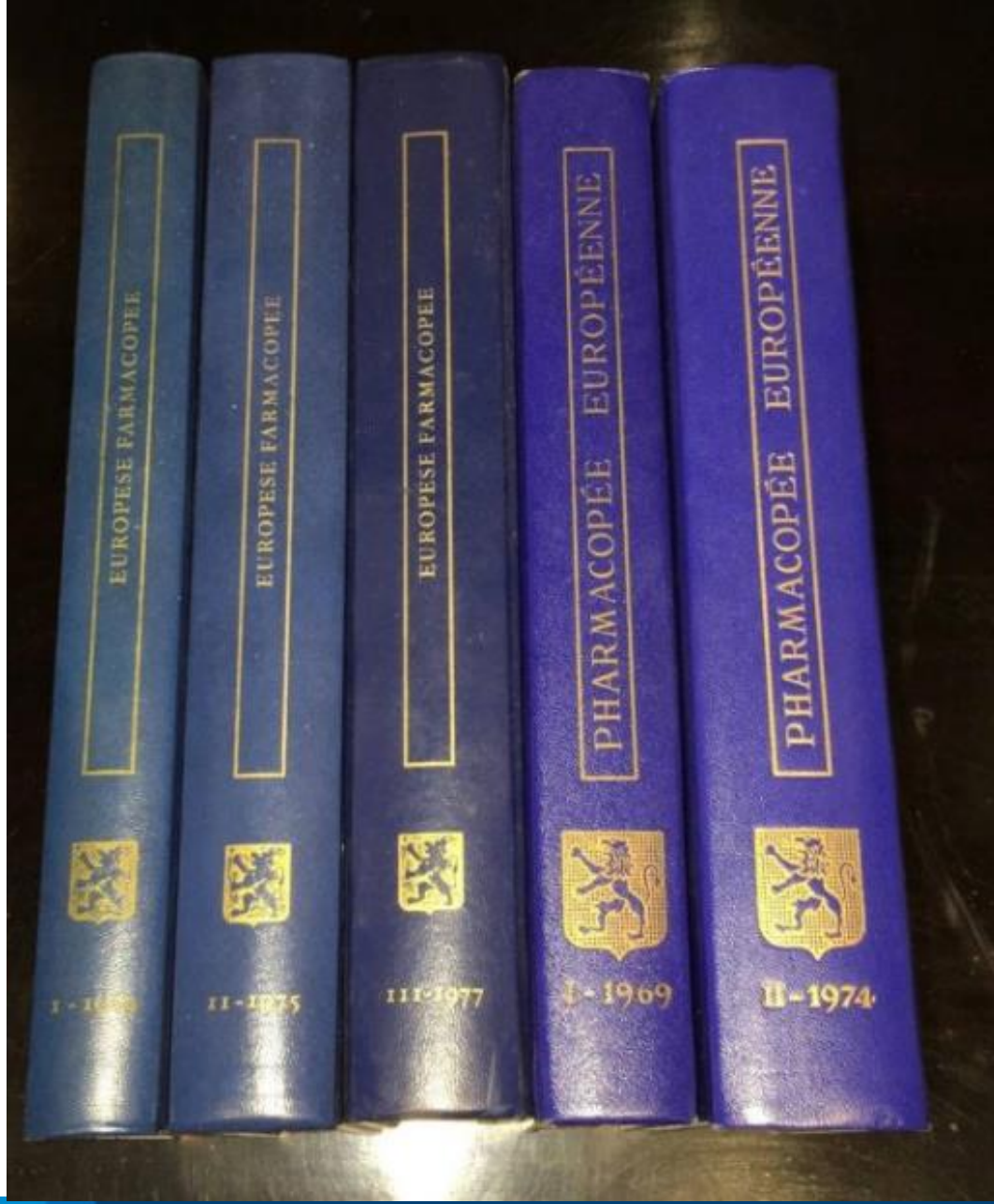
KNMP

Integrale Kwaliteitszorg

- Normstelling (specificaties)
- Controle (in proces, eind)
- Beheersing (sturen, regelen)
- Borging (aantonen)

ISO 9001:2015

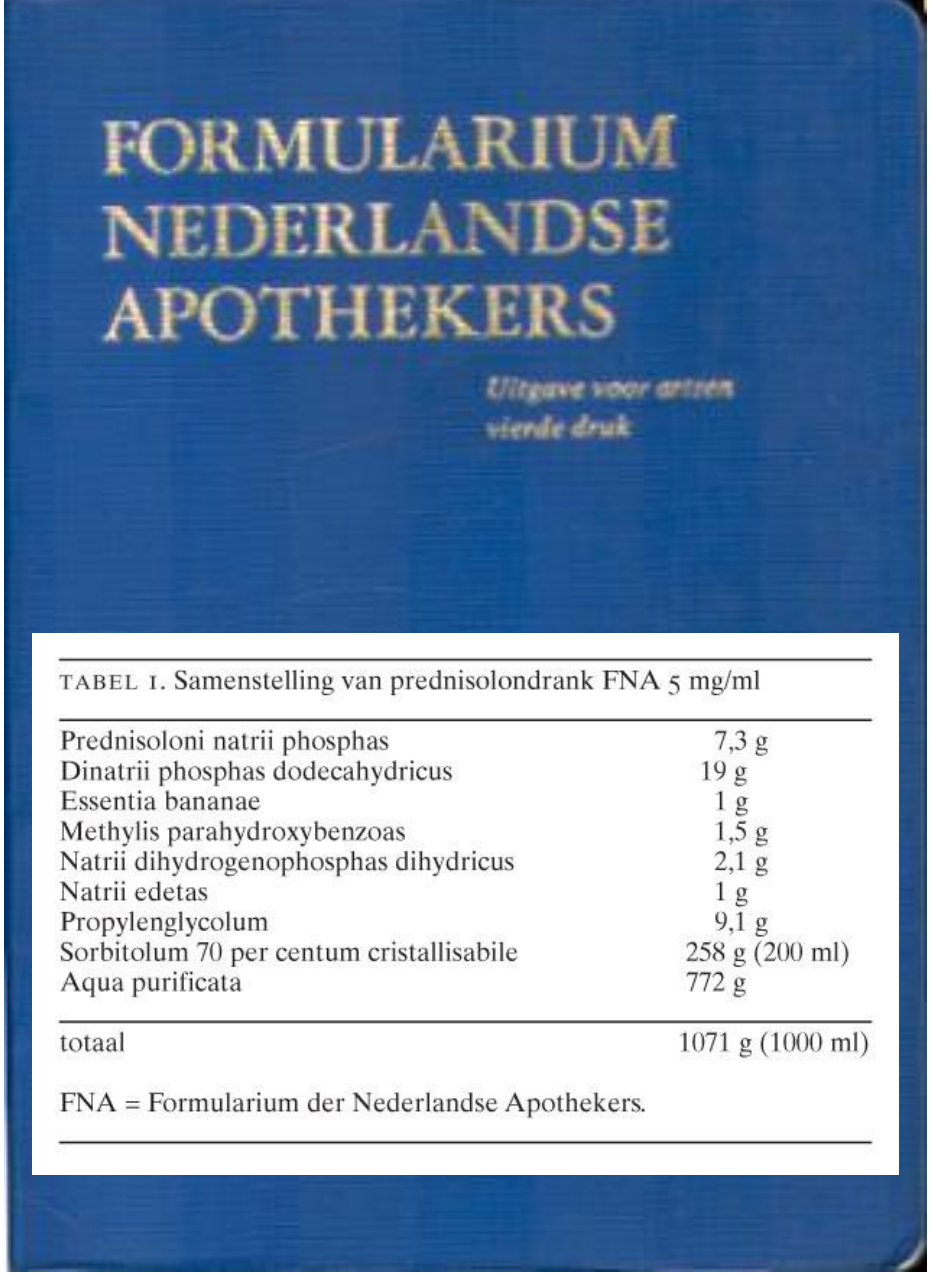
NEDERLANDSE
FARMACOPEE
ZESDE UITGAVE | TWEEDE DRUK


EUROPESE FARMACOPEE
EUROPESE FARMACOPEE
EUROPESE FARMACOPEE
PHARMACOPÉE EUROPÉENNE
PHARMACOPÉE EUROPÉENNE
II-1974

KNMP

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

GMP
Good Manufacturing Practice
for medicinal products



TABEL 1. Samenstelling van prednisolondrank FNA 5 mg/ml

Prednisoloni natrii phosphas	7,3 g
Dinatrii phosphas dodecahydricus	19 g
Essentia bananae	1 g
Methylis parahydroxybenzoas	1,5 g
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	2,1 g
Natrii edetas	1 g
Propylenglycolum	9,1 g
Sorbitolum 70 per centum cristallisabile	258 g (200 ml)
Aqua purificata	772 g
totaal	1071 g (1000 ml)

FNA = Formularium der Nederlandse Apothekers.

UIT HET VOORWOORD BIJ DE EERSTE EN TWEEDE DRUK

Nadat van de eerste serie voorschriften van het Formularium der Nederlandse Apothekers (F.N.A.) destijds een overdrukje met de verkorte voorschriften aan huisartsen en specialisten was toegezonden, verscheen in april 1968, bij gelegenheid van de officiële opening van het K.N.M.P.-centrum, de eerste druk van een speciale F.N.A.-uitgave voor artsen.

De rechtstreekse aanleiding tot het samenstellen van het F.N.A. was de weinig overzichtelijke toestand in Nederland op receptuurgebied. Ook was duidelijk gebleken dat er behoefte bestond aan rationele voorschriften met betrekking tot bereiding en houdbaarheid.

Door selectie uit de bestaande voorschriften voor preparaten die door de artsen worden voorgeschreven en door het samenstellen van nieuwe voorschriften, een project dat door de Afdeling Praktische Farmacie van het Laboratorium der Nederlandse Apothekers en de Commissie voor Praktische Farmacie gezamenlijk ter hand is genomen, is met dit Formularium gestreefd naar een grotere eenheid.

Het uitgangspunt voor deze uitgave brengt met zich mee dat hierin voor een aantal indicaties nog geen preparaten worden gevonden. Ook ten aanzien van de selectie, zowel kwalitatief als kwantitatief, zal er zeker nog te wensen overblijven.

's-Gravenhage, mei 1972

Dr. J. H. M. WINTERS,
Voorzitter der K.N.M.P.

Tretinoinecrème 0,02% FNA 400,0 g

chargegrootte	herkomst voorschrift	mutatie	autorisatie
400,0 g	FNA 1999	01-09-00 00:00 WINAp	

grondstoffen	hoeveelheid	noot	chargenr	gewogen	P	KP
tretinoinum	80,0 mg					
alcohol ketonatus 96% V/V	20,0 g					
butylhydroxytolueenum	160,0 mg					
cetomacrogolcrème FNA MR	379,9 g					
alcohol ketonatus 96% v/v	tot 400,0 g					

opmerkingen

verpakking	bewaarconditie	niet te gebruiken na
tube FNA	koelkast (2-8°C)	12 maanden na bereiding
chargenummer verpakking:		

bereiding – vermijd stuiven van vaste stoffen	in-proces-controles
• doe het licht op de werkplek uit.	
• gebruik geen metalen utensiliën.	
• wrijf de tretinoïne in een bekerglas van tenminste 100,0 ml met enkele druppels van de geketoneerde alcohol 96% v/v a/m.b.v. een glasstaaf.	
• los het butylhydroxytolueen op in de rest van de geketoneerde alcohol 96% v/v.	opgelost?
• los de tretinoïne volledig op in deze oplossing, zonodig door LICHT verwarmen en roeren met de magneetroerder.	temperatuur___°C opgelost?
• koel af tot beneden 25°C.	temperatuur___°C
• tarreer een plastic morfier.	tarra____g
• weeg hierin af de cetomacrogolcrème en voeg de tretinoïne-oplossing in gedeelten toe en meng telkens tot homogeen.	
• weeg ongeveer 5,0 g alcohol ketonatus 96% v/v in het bekerglaasje en zwenk.	
• vul met deze alcohol aan tot gewicht.	totaal gewicht___g
• meng tot homogeen.	homogeen?
• vul uit in tubes.	opbrengst ___tubes
• neem voor eventuele analyse een monster.	
monstername	ingezonden ja/nee, reden:

controle eindproduct (crème volgens S02-1)

volgens procedure S02-1 'crème, uiterlijk, consistentie, verpakking en etikettering.'

- uiterlijk:
  - consistentie: akkoord / niet akkoord, reden:
  - homogeen uiterlijk: akkoord / niet akkoord, reden:
  - bij gesuspendeerde stoffen: deeltjes/agglomeraten afwezig / aanwezig
- verpakking:
- etikettering:
- analyse: nee / ja, resultaat:

gegevens productie	beoordeling eindproduct
datum bereiding:	analysedatum:
chargenummer:	analyseparaaf:
opbrengst:	
uitval, door:	datum:
paraaf etiket:	eindbeoordeling:
paraaf bereider(s):	vrijgifteparaaf:

niet om in te nemen
Tretinoïnecrème 0,02% FNA datum: __/__/__ chargenr: _____ niet te gebruiken na: __/__/__ dit is een voorbeeldetiket

kopie gedrukte etiket

AWEK normen (1979 – 1983 – 1987)

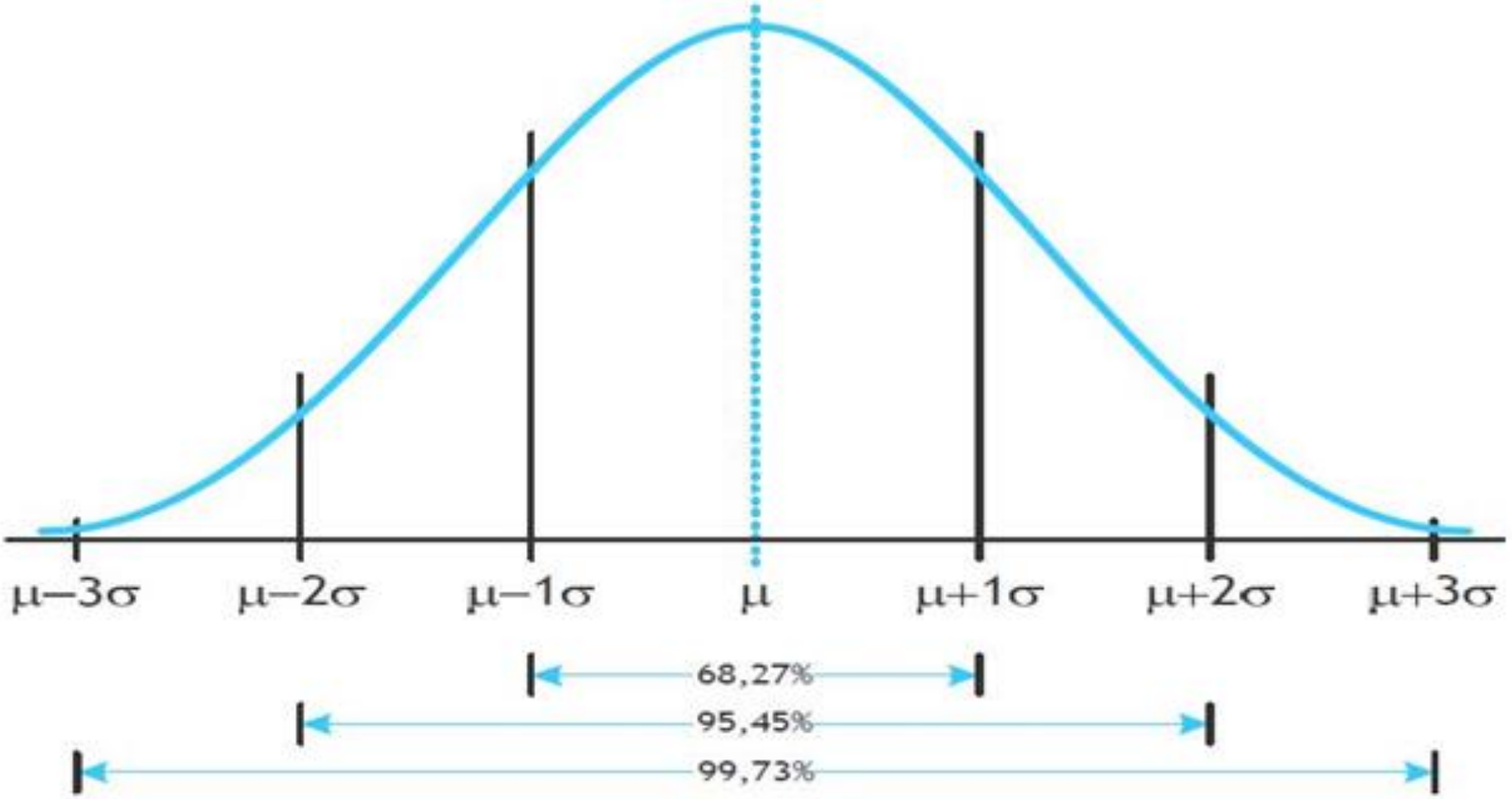
- 506 Eigen bereidingen worden, voordat deze worden vrijgegeven voor gebruik in de apotheek, gecontroleerd op:

- identiteit	1
- uiterlijk	1
- gewicht en gewichtsspreiding	1
- gehalte	2
- content uniformity	2

Variatiebronnen apotheekbereiding

- grondstof
- tijd
- bereider
- locatie / apparatuur
- bereidingsproces
- analyse
- …

$$\sigma = \sqrt{\sigma_a{}^2 + \sigma_b{}^2 + \sigma_c{}^2 + \sigma_d{}^2 + \ldots\ldots\ldots}$$

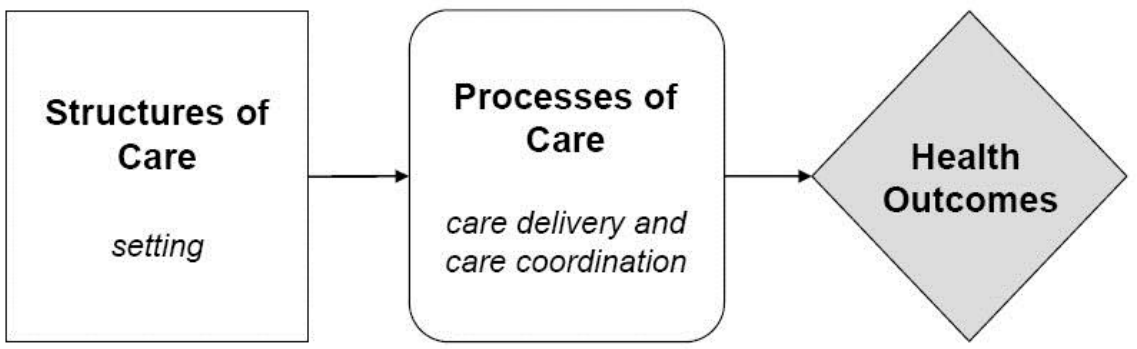

μ−3σ
μ−2σ
μ−1σ
μ
μ+1σ
μ+2σ
μ+3σ
68,27%
95,45%
99,73%

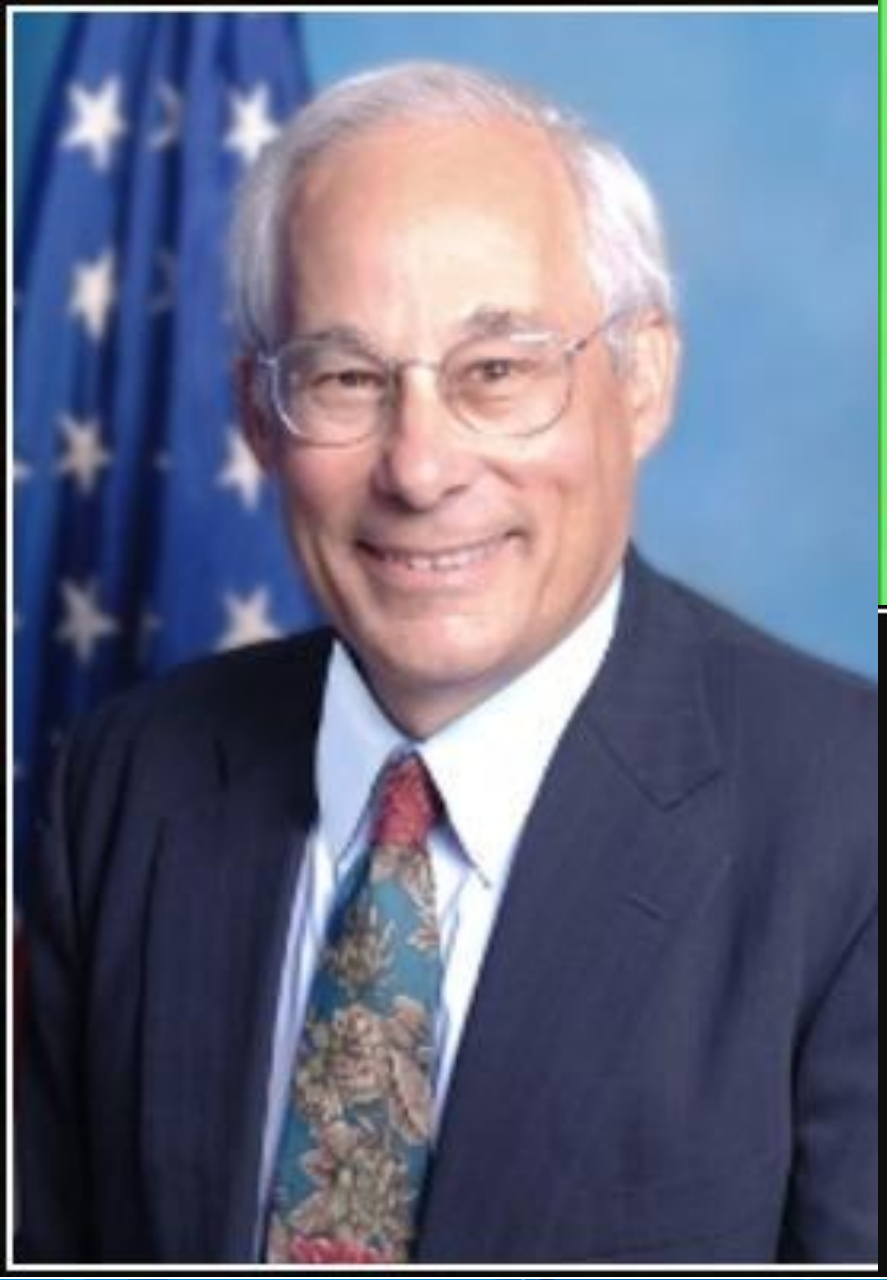
Product	Service
Tangible	Intangible
Storable	Perishable
Control Quality with Data	Define Quality by Experience
Measure Output	Measure Outcome
Repeatable	Very Difficult to Repeat
Bonus	
Can be Patented	Very Difficult to Patent

1919 - 2000

Ultimately, the secret of quality is LOVE... If you have love, you can then work backward to monitor and improve the system.

-Avedis Donabedian



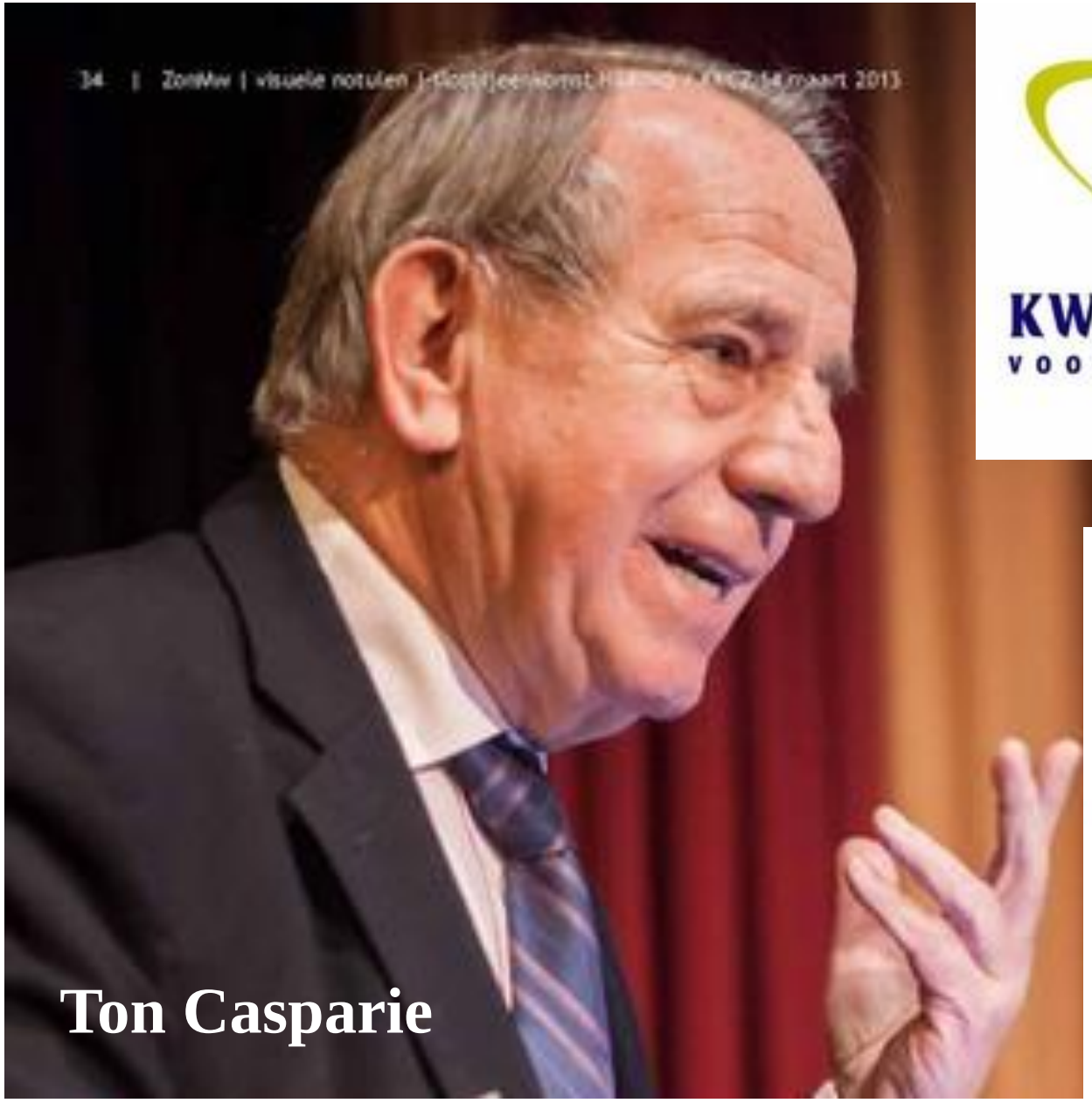


CURING HEALTH CARE

New Strategies for Quality Improvement

It boggles my mind that the same people who cry 'foul' about rationing an instant later argue to reduce health care benefits for the needy, to defund crucial programs of care and prevention, and to shift thousands of dollars of annual costs to people – elders, the poor, the disabled – who are least able to bear them.

— *Donald Berwick* —



KWALITEITSINSTITUUT
voor de gezondheidszorg

nhg

De Leidschendamconferenties

1989 Leidschendam 1

- Aanbieders, verzekeraars, patiënten en overheid in gesprek

- Er moet een samenhangend kwaliteitsbeleid komen

1990 Leidschendam 2

- Aanbieders primair verantwoordelijk voor kwaliteit
- Verzekeraars moeten goede kwaliteit faciliteren en contracteren
- Patiënten moeten meer verantwoordelijkheid krijgen
- Kwaliteitscriteria en systemen
- VCVOK (1990-1995)

1995 Leidschendam 3

- Verantwoorde zorg en Kwaliteitssysteem uitwerken
- Doelmatigheid, doeltreffendheid en patiëntgerichtheid meetbaar maken
- Externe beoordeling uitwerken
- Transparantie bereiken

ISO 9001 HKZ

1996 Kwaliteitswet Zorginstellingen

- Verantwoorde zorg
  - zorg van goed niveau
  - doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht
  - afgestemd op de reële behoefte van de patiënt.
- Kwaliteitssysteem
- Kwaliteitsjaarverslag

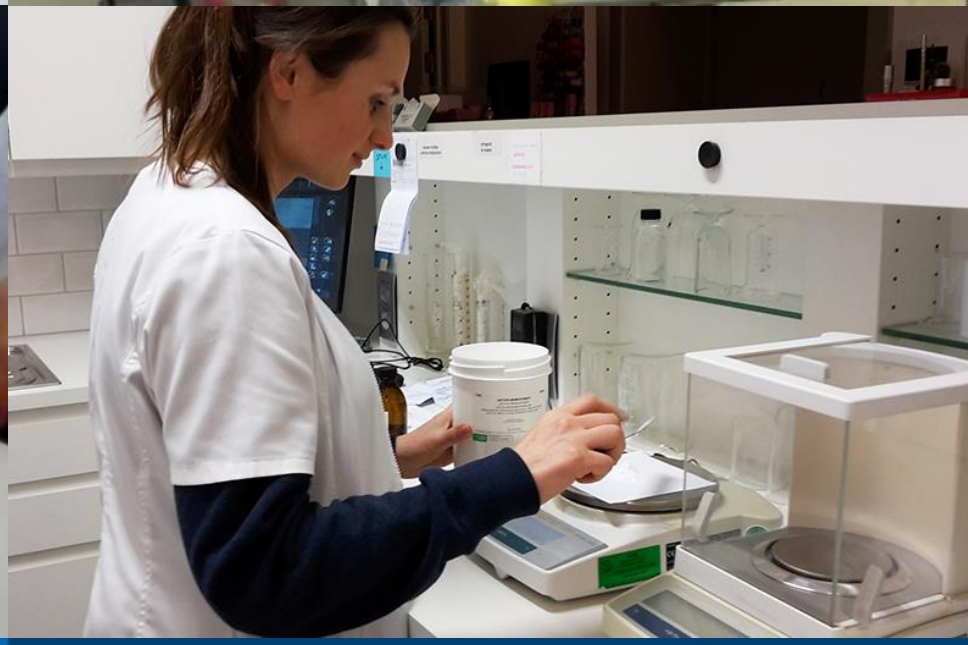
Apotheekbereiding = zorg op maat

- Verantwoorde zorg
  - zorg van goed niveau
  - doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht
  - afgestemd op de reële behoefte van de patiënt.
- Kwaliteitssysteem
- Kwaliteitsjaarverslag

KNMP-richtlijn Bereiden

KNMP

KNMP


KNMP